



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 15257

Texte de la question

Mme Annie Genevard attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la mesure prise récemment par le Laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologies consistant à arrêter la fourniture du plasma issu d'aphérèses. La décision du Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies (chargé de fabriquer des médicaments à partir de plasma d'origine humaine) conduit l'Établissement français du sang (EFS) à stopper toutes plasmaphérèses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Cette décision met en péril le système de santé publique basée sur le bénévolat, l'altruisme, la gratuité du don, mais aussi l'approvisionnement et l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. Elle conduira à moyen terme à la suppression de 280 emplois au sein du Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies, et à très court terme à un plan social de plusieurs centaines d'emplois au sein de l'Établissement français du sang. L'EFS collecte le sang sur l'ensemble du territoire dans 153 sites fixes et gère près de 40 000 collectes mobiles. La principale activité des sites étant la plasmaphérèse, l'EFS sera amené à concentrer ses effectifs sur des centres importants et « rentables », ce qui conduira à la fermeture de petits sites fixes. Les donateurs français, et en premier leurs associations, ne comprennent pas la décision d'arrêter la plasmaphérèse. Cette mesure aura un impact sur la collecte de sang totale de façon évidente puisque l'on risque d'assister à une démobilisation des associations de donateurs de sang. Elle l'interroge donc afin qu'elle précise quelles mesures celle-ci entend prendre pour préserver la dynamique du don d'une décision à laquelle les associations et les donateurs n'ont pas été associés.

Texte de la réponse

Le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) est une société anonyme détenue à 100 % par l'État à laquelle le législateur a confié la mission de fractionner en priorité le plasma collecté par l'établissement français du sang (EFS) et d'approvisionner prioritairement le marché français en médicaments qui en sont issus. Son objectif premier est donc d'assurer la suffisance sur le territoire national en médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma éthique français. L'État ne perçoit aucun dividende en raison du caractère bénévole du don de plasma. Le LFB réinvestit donc la totalité de ses bénéfices, maintenant ainsi la cohérence éthique du système français. La fabrication et la commercialisation des médicaments dérivés du sang sont prévues par la directive « médicaments ». Dans ce cadre, le système d'autorisation de mise sur le marché européen s'applique à la France qui ne peut s'opposer à l'entrée sur son territoire de MDS étrangers. Dans ce domaine des médicaments dérivés du sang, le LFB a progressivement perdu auprès des hôpitaux français des parts de marché face à des laboratoires étrangers du fait d'une moindre compétitivité de ses prix. Les hôpitaux français sont en effet soumis au code des marchés publics en matière d'appel d'offres et ne peuvent favoriser le LFB en tant que tel. Cette situation a amené le LFB à demander à l'EFS de réduire les volumes de plasma qu'il lui fournissait. L'EFS a en conséquence décidé de réduire les prélèvements de plasma par aphérèse afin d'ajuster le prélèvement aux besoins du LFB et d'éviter que du plasma prélevé ne soit envoyé à la destruction. Par ailleurs, et afin de répondre à la fragilisation, dans ce contexte concurrentiel tendu, de certains acteurs de la filière plasma en France, le gouvernement a engagé une réflexion d'ensemble. Sur proposition de la ministre

des affaires sociales et de la santé, le Premier ministre a confié une mission sur la filière sang à un parlementaire. Celle-ci a notamment pour objectifs de renforcer les acteurs français de cette filière et de pérenniser leurs activités autour des grands principes qui constituent le socle de notre système de transfusion sanguine : à savoir, la séparation de la collecte de la transformation et du contrôle des produits sanguins, ainsi que le don éthique et l'autosuffisance.

Données clés

Auteur : [Mme Annie Genevard](#)

Circonscription : Doubs (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15257

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 janvier 2013](#), page 123

Réponse publiée au JO le : [26 mars 2013](#), page 3281